

# STAVUDINE CAPSULES 30MG

Stavudine (30mg)

## Apakah yang ada pada RiMUP ini

1. Apakah kegunaan Stavudine Capsules 30mg
2. Bagaimana Stavudine Capsules 30mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Stavudine Capsules 30mg
4. Cara menggunakan Stavudine Capsules 30mg
5. Semasa menggunakan Stavudine Capsules 30mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Stavudine Capsules 30mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Stavudine Capsules 30mg

Stavudine Capsule tergolong dalam kumpulan ubat anti-virus, juga dikenali sebagai antiretroviral, yang dipanggil *nucleoside reverse transcriptase inhibitor* (NRTIs).

Stavudine Capsule adalah digunakan untuk merawat jangkitan Virus Kurang Daya Tahan Manusia (HIV).

## Bagaimana Stavudine Capsules 30mg berfungsi

Apabila ubat ini diberi secara kombinasi dengan antiretroviral lain, boleh mengurangkan beban virus HIV dan memastikan sentiasa tahap yang rendah. Ia juga meningkatkan bilangan sel CD4. Sel-sel CD4 memainkan peranan penting dalam mengekalkan sistem imun yang sihat untuk membantu melawan jangkitan. Kesan rawatan dengan kapsul Stavudine berbeza antara pesakit. Oleh itu, doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

Stavudine Capsule boleh memperbaiki keadaan anda, tetapi ia tidak boleh menyembuhkan penyakit HIV anda. Rawatan dengan Stavudine tidak boleh mengurangkan risiko jangkitan

HIV kepada orang lain melalui hubungan seks atau pemindahan darah. Oleh itu, anda perlu terus mengambil langkah-langkah yang sesuai untuk mengelakkan menjangkiti virus kepada orang lain.

Semasa rawatan, jangkitan lain yang berkaitan dengan imuniti lemah (jangkitan oportunistik) boleh berlaku. Ini akan memerlukan rawatan khusus dan kadang-kadang rawatan pencegahan.

## Sebelum mengambil Stavudine Capsules 30mg

### *-Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil Stavudine Capsules 30mg jika:

Jika anda alah (hipersensitif) kepada stavudine atau mana-mana bahan-bahan lain Stavudine Capsule. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

### *-Sebelum mula mengambil*

Perhatian khas diperlukan dengan Stavudine Capsules 30mg

- jika anda mengalami penyakit buah pinggang atau penyakit hati (seperti hepatitis),
- jika anda mempunyai neuropati periferai (kebas berterusan, kesemutan, atau sakit di kaki dan / atau tangan), atau
- jika anda telah mengalami pankreatitis (radang pankreas).

Kelas ubat Stavudine Capsule (NRTIs) boleh menyebabkan asidosis laktik dan hati yang diperbesar. Masalah ini kadang-kala boleh membawa maut. Keadaan ini biasanya tidak berlaku sehingga beberapa bulan selepas bermulanya rawatan. Di samping itu, kes-kes yang jarang berlaku iaitu kegagalan hati / kegagalan buah pinggang atau hepatitis maut juga pernah dilaporkan.

Pesakit kronik hepatitis B atau C yang dirawat dengan agen antiretroviral mempunyai risiko

tinggi untuk mengalami masalah hati yang teruk dan membawa maut. Golongan pesakit ini perlu menjalani ujian darah untuk mengawal fungsi hati.

Jika anda mengalami salah satu daripada berikut, hubungi doktor anda:

- kebas berterusan, kesemutan atau sakit di kaki dan / atau tangan (ini mungkin menunjukkan permulaan neuropati periferai, sejenis kesan sampingan pada saraf), kelemahan otot atau
- sakit perut, loya atau muntah-muntah, atau
- pernafasan yang dalam dan pesat, mengantuk (yang mungkin menunjukkan masalah pankreas, gangguan hati seperti hepatitis, atau asidosis laktik).

## Mengandung dan penyusuan:

### Mengandung

Jika anda hamil, atau sedang merancang untuk hamil, anda perlu menghubungi doktor anda untuk membincangkan kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku dan manfaat serta risiko terapi antiretroviral kepada anda dan anak anda. Asidosis laktik (kadang-kadang membawa maut) telah dilaporkan di kalangan wanita hamil yang menerima kapsul Stavudine dalam gabungan dengan rawatan antiretroviral lain.

Jika anda telah mengambil Stavudine Capsule semasa mengandung, doktor anda boleh mengaturkan lawatan yang lebih kerap untuk memantau perkembangan anak anda. Lawatan tersebut mungkin termasuk ujian darah dan ujian diagnostik lain.

### Penyusuan

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi. Ia adalah disyorkan bahawa wanita yang dijangkiti HIV tidak harus menyusui di bawah apa-apa keadaan untuk mengelakkan jangkitan HIV kepada bayi.

# STAVUDINE CAPSULES 30MG

Stavudine (30mg)

## Maklumat penting tentang beberapa bahan Stavudine Capsule:

Stavudine Capsule mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sentiasa rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda ingin memulakan mana-mana ubat atau makanan tambahan kesihatan kerana mereka akan mempunyai senarai yang lebih lengkap dan terperinci tentang jenis ubat yang boleh berinteraksi dengan Stavudine jika diambil bersama-sama.

## **Cara menggunakan Stavudine Capsules 30mg**

### -Berapa banyak harus diambil

Dewasa

Dos yang disyorkan adalah berdasarkan berat badan: -  
> 60kgs: 40mg dua kali sehari  
<60kgs: 30mg dua kali sehari

Kanak-kanak

Kanak-kanak seberat 30kg atau lebih akan menerima dos seperti yang disyorkan untuk dewasa.

### -Bila perlu diambil

Doktor anda telah menentukan dos harian anda berdasarkan berat badan anda dan ciri-ciri individu. Sila ambil ubat ini mengikut arahan/cadangan doctor.

### -Berapa lama perlu diambil

Sentiasa mengambil Stavudine Capsule tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak

dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

### -Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda pada bila-bila masa, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Kemudian terus mengambil ia pada masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos terlepas.

### -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak kapsul atau jika seseorang secara tidak sengaja telah menelan beberapa kapsul, anda perlu menghubungi doktor anda atau hospital yang terdekat untuk mendapatkan nasihat.

## **Semasa menggunakan Stavudine Capsules 30mg**

### -Perkara yang perlu dilakukan

Sila patuhi cadangan dos anda dengan teliti kerana ia akan membantu melambatkan kejadian rintangan terhadap ubat ini.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ubah dos sendiri. Terus mengambil ubat ini sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Stavudine Capsule boleh menyebabkan pening dan mengantuk. Jika anda mengalami kesan tersebut, jangan memandu dan menggunakan mesin.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

Masalah tulang: Beberapa pesakit yang mengambil Stavudine Capsule mungkin mengalami penyakit tulang dipanggil *osteonecrosis* (kematian tisu tulang yang disebabkan oleh kehilangan bekalan darah ke tulang). Jangkamasa terapi antiretroviral gabungan, penggunaan kortikosteroid, pengambilan alkohol, imunosupresi teruk,

lebih tinggi indeks jisim badan, mungkin merupakan faktor-faktor risiko untuk mendapat penyakit ini. Tanda-tanda *osteonecrosis* adalah kekakuan sendi, kesakitan (terutamanya pinggul, lutut dan bahu) dan kesukaran dalam gerakan. Jika anda mendapati mana-mana gejala ini sila maklumkan kepada doktor anda.

### -Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Stavudine Capsule boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Apabila merawat jangkitan HIV, adalah susah untuk membezakan sesuatu kesan yang berlaku itu disebabkan oleh Stavudine Capsule atau mana-mana ubat lain yang anda ambil pada masa yang sama atau disebabkan oleh komplikasi jangkitan. Atas sebab ini, ia adalah penting untuk anda memberitahu doktor apa-apa perubahan dalam kesihatan anda.

Terapi untuk HIV termasuk stavudine sering menyebabkan perubahan dalam bentuk badan kerana terdapat perubahan dalam pengagihan lemak. Ini mungkin termasuk kehilangan lemak dari kaki, tangan dan muka (*lipoatrophy*), dan pembentukan ketulan lemak di belakang leher (*buffalo hump*). Doktor anda perlu memantau tanda-tanda klinikal dan gejala perubahan dalam bentuk badan anda. Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa perubahan dalam bentuk badan atau kehilangan lemak dari kaki, lengan, dan muka. Apabila tanda-tanda ini berlaku, doktor mungkin menghentikan rawatan Stavudine Capsule.

Pesakit yang dirawat dengan Stavudine Capsule telah melaporkan kesan-kesan sampingan yang berikut:

# STAVUDINE CAPSULES 30MG

Stavudine (30mg)

---

## **Biasa:**

- kemurungan
- Gejala neurologik periferi termasuk neuropati periferi, *paresthesia*, dan radang urat saraf periferi (kebas, lemah, kesemutan atau sakit di tangan dan kaki)
- pening, fikiran yang tidak normal, sakit kepala
- *insomnia* (sukar tidur), sifat tidur (mengantuk), pemikiran yang tidak normal
- cirit-birit, sakit perut (sakit perut rasa tidak selesa),
- loya, dispepsia (senak)
- ruam, pruritus (gatal-gatal)
- keletihan (letih melampau)

## **Tidak biasa:**

- *symptomatic hyperlactatemia* (penumpukan asid laktik dalam darah anda)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*)

## **Cara penyimpanan dan pelupusan**

### -Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C. Lindungi daripada cahaya. Simpan dalam bekas yang tertutup.

### -Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya. Pulang ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan ubat yang tidak digunakan jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air kumbahan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

## **Maklumat lanjut**

### -Rupa dan warna produk

Stavudine Capsule 30mg adalah serbuk putih-keputihan yang diisi ke dalam kapsul gelatin keras saiz '2' yang berwarna biru dan putih dengan tanda S30.

### -Bahan kandungan

#### Bahan aktif

Ramuan aktif adalah stavudine. Setiap Stavudine Capsules 30mg mengandungi Stavudine 30mg.

Tablet juga mengandungi bahan-bahan tidak aktif yang lain:

#### Bahan-bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose, Anhydrous lactose, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium Stearate.

### -Nombor MAL

MAL11030015AZ

## **Pengilang**

Strides Arcolab Limited  
36/7, Suragajakkanahalli,  
Indlavadi Cross, Anekal Taluk,  
Bangalore-562 106, INDIA.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Actavis Sdn Bhd  
C/o Allergan Malaysia Sdn Bhd  
Level 5-02, Block A, PJ 8,  
No. 23, Jalan Barat Section 8,  
46050 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

09-09-2015

## **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)080915/00308